



PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO FARMACÊUTICO

Paciente:

CID-10: I26.9 – Tromboembolismo pulmonar

Prescrição médica: Enoxaparina sódica 40 mg, via subcutânea, 1 ampola/dia por 6 meses

1. Histórico clínico e terapêutico

Paciente puérpera, submetida à cesariana, apresentou quadro agudo compatível com tromboembolismo pulmonar (TEP) em 28/04/2025. Iniciou enoxaparina sódica 40 mg SC, com a necessidade de manutenção da prescrição regular por 6 meses.

2. Tromboembolismo Pulmonar (TEP)

Trombofilia é a propensão ao desenvolvimento de eventos tromboembólicos, devido a anormalidades do sistema de coagulação, que predispõem à formação de coágulos no sistema circulatório. O Tromboembolismo Venoso (TEV) é a manifestação mais comum da trombofilia sendo uma das principais causas de morbimortalidade materna, podendo apresentar como complicações a Trombose Venosa Profunda (TVP) e o Tromboembolismo Pulmonar (TEP). (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2021)

3. Enoxaparina sódica

O medicamento possui registro sanitário ativo na Anvisa para tratamento da trombose venosa profunda com ou sem embolismo pulmonar; Tratamento estendido de trombose venosa profunda (TPV) e embolia pulmonar (PEP) e prevenção de sua recorrência em pacientes com câncer ativo; Tratamento da angina instável e infarto do miocárdio sem elevação do segmento ST, administrado concomitantemente ao ácido acetilsalicílico; Tratamento de infarto agudo do miocárdio com elevação do segmento ST, incluindo pacientes a serem tratados clinicamente ou com subsequente intervenção coronariana percutânea; Profilaxia do tromboembolismo venoso, em particular aqueles associados à cirurgia ortopédica ou à cirurgia geral; Profilaxia do tromboembolismo venoso em pacientes acamados devido a doenças agudas incluindo insuficiência cardíaca, falência



respiratória, infecções severas e doenças reumáticas; Prevenção da formação de trombo na circulação extracorpórea durante a hemodiálise.(ANVISA, 2025)

O medicamento enoxaparina de sódio está padronizado pelo Ministério da Saúde para prevenção de **Tromboembolismo Venoso em Gestantes com Trombofilia - CID10 D68.8, I82.0, I82.1, I82.2, I82.3, I82.8, O22.3, O22.5**, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), nas apresentações de 40mg/0,4mL e 60 mg/0,6 mL (solução injetável), sendo necessário o preenchimento dos critérios de inclusão definidos pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para a Prevenção de Tromboembolismo Venoso em Gestantes com Trombofilia.(MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2021). Sem avaliação da Contec até a presente data para o CID em questão. Portanto, a paciente não tem acesso via SUS ao tratamento, ainda que este seja indicado ao seu caso e a apresentação prescrita do medicamento enoxaparina esteja padronizado.

3.1 Evidência Científica sobre o Uso de Enoxaparina no TEP Pós-Parto

A prescrição de enoxaparina sódica 40 mg, via subcutânea, uma vez ao dia, para paciente puérpera diagnosticada com tromboembolismo pulmonar (TEP) não especificado (CID-10: I26.9) deve ser analisada à luz das evidências científicas disponíveis e das diretrizes clínicas reconhecidas.

As diretrizes do American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG) ressaltam que o risco de eventos tromboembólicos é significativamente elevado no puerpério, sobretudo na primeira semana após o parto. Nessas circunstâncias, recomendase a profilaxia ou o tratamento com heparinas de baixo peso molecular (HBPM), como a enoxaparina, que é preferida em relação à heparina não fracionada devido ao perfil farmacocinético mais previsível, menor risco de trombocitopenia induzida por heparina e maior conveniência para uso ambulatorial.(AMERICAN COLLEGE OF OBSTETRICIANS AND GYNECOLOGISTS' COMMITTEE ON PRACTICE BULLETINS—OBSTETRICS, 2018)

Em complemento, um ensaio clínico randomizado piloto conduzido na Suíça (PPHEP Trial) avaliou o uso da enoxaparina nas doses de 40 a 60 mg/dia por 10 dias em puérperas



com risco intermediário de tromboembolismo. O estudo demonstrou boa aceitação da intervenção e ausência de eventos tromboembólicos durante o acompanhamento de 90 dias, ainda que não tenha poder estatístico para aferir eficácia clínica.(BLONDON et al., 2025) Ainda nesse campo, o estudo multicêntrico europeu PREFER-PostPartum identificou alta aceitação da tromboprolifaxia com HBPM mesmo entre mulheres com risco considerado baixo (<0,2%). A maioria demonstrou predisposição favorável ao uso de enoxaparina subcutânea por 10 dias após o parto, sobretudo quando devidamente informadas sobre os riscos do TEP e a segurança do tratamento.(BLONDON et al., 2024)

A prescrição de enoxaparina sódica na dose de 40 mg ao dia, por via subcutânea, não corresponde à posologia recomendada para o tratamento pleno do tromboembolismo pulmonar (TEP), segundo as bulas aprovadas pela ANVISA e pela FDA, que indicam doses de 1 mg/kg a cada 12 horas ou 1,5 mg/kg uma vez ao dia para essa finalidade. Entretanto, essa mesma dose de 40 mg está aprovada para a profilaxia de eventos tromboembólicos venosos (TEV) em pacientes com mobilidade reduzida, hospitalizados ou em recuperação clínica, incluindo o pós-operatório(FDA, 2021; ANVISA, 2025)

No contexto do puerpério recente — especialmente após cesariana e na presença de fatores de risco persistentes, como histórico de TEP —, a manutenção da enoxaparina 40 mg/dia pode ser considerada uma estratégia de profilaxia estendida, desde que em continuidade a um regime inicial de anticoagulação plena instituído durante a hospitalização. Essa conduta encontra respaldo no *Manual Técnico para Gestão de Alto Risco* do Ministério da Saúde (2022), que orienta o uso de enoxaparina 40 mg/dia, por via subcutânea, durante um período de 10 a 42 dias no puerpério, conforme a presença e a gravidade dos fatores de risco trombótico. O documento destaca, ainda, que mulheres submetidas à cesariana, quando associada a condições como imobilização, obesidade, história de TEV ou comorbidades clínicas relevantes, devem receber profilaxia farmacológica com HBPM, preferencialmente a enoxaparina, por sua segurança e facilidade de administração ambulatorial. Dessa forma, a continuidade do uso de enoxaparina nessa posologia configura uma prática compatível com as diretrizes clínicas nacionais e internacionais, desde que fundamentada por justificativa médica formal e acompanhada de monitoramento clínico adequado. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2022)



4. Análise de acordo com Temas 6 e 1234 do STF

O fornecimento excepcional da enoxaparina sódica no contexto analisado encontra respaldo jurídico nos entendimentos firmados pelo Supremo Tribunal Federal nos Temas 6 e 1234, que tratam, respectivamente, das condições para o acesso a medicamentos não incorporados ao SUS e da responsabilidade do ente federativo quanto ao seu custeio.

O Tema 6 reconhece que, mesmo na ausência de previsão em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), o acesso judicial a medicamentos pode ser autorizado quando houver registro sanitário vigente na ANVISA, prescrição fundamentada por profissional habilitado e inexistência de substituto terapêutico disponível no SUS. No presente caso, tais requisitos estão plenamente atendidos, considerando que a enoxaparina possui registro nacional ativo, foi prescrita com base em evidências científicas robustas e diretrizes clínicas atualizadas, e não há alternativa terapêutica equivalente incorporada ao SUS com segurança adequada para uso no puerpério, especialmente após um episódio agudo de tromboembolismo pulmonar.

Complementarmente, o Tema 1234 trata da obrigação do ente público responsável pelo financiamento de medicamentos fora da lista do SUS, desde que preenchidos os critérios técnicos estabelecidos no Tema 6. Assim, quando caracterizada a necessidade clínica, a ausência de substituto incorporado e o registro sanitário do medicamento, é dever do ente federativo garantir o acesso, independentemente de inclusão prévia em políticas públicas.

Portanto, a recusa administrativa de fornecimento da enoxaparina na situação apresentada contraria os entendimentos consolidados pelo STF e viola os princípios constitucionais da universalidade, integralidade e equidade do SUS, especialmente diante de um quadro clínico de risco elevado à saúde da puérpera. A prescrição fundamentada, aliada à ausência de alternativas terapêuticas seguras no sistema público, justifica plenamente a excepcionalidade da medida, nos termos da jurisprudência vigente.



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



COSAU | DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
Coordenação
de Saúde

REFERÊNCIAS

AMERICAN COLLEGE OF OBSTETRICIANS AND GYNECOLOGISTS' COMMITTEE ON PRACTICE BULLETINS—OBSTETRICS. ACOG Practice Bulletin No. 197: Inherited Thrombophilias in Pregnancy. *Obstetrics & Gynecology*, v. 132, n. 1, p. e18, jul. 2018.

Disponível em:

<https://journals.lww.com/greenjournal/abstract/2018/07000/acog_practice_bulletin_no__197__inherited.55.aspx>. Acesso em: 21 maio. 2025.

ANVISA. *Bula Clexane*. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260336>>. Acesso em: 2 jun. 2025.

BLONDON, M. et al. Preferences of Pregnant Women for Postpartum Thromboprophylaxis: The Bicentric PREFER-PostPartum Study. *Journal of thrombosis and haemostasis: JTH*, v. 22, n. 10, p. 2834–2843, out. 2024.

BLONDON, M. et al. Preventing Postpartum Venous Thromboembolism With Low-MolecularWeight Heparin: The PP-HEP Pilot Randomised Controlled Trial. *Bjog*, v. 132, n. 1, p. 35–43, jan. 2025. Disponível em:

<<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC11612613/>>. Acesso em: 2 jun. 2025.

FDA. *LOVENOX (enoxaparin sodium) injection, for subcutaneous and intravenous use*, dez. 2021. . Disponível em:

<https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2021/020164s129lbl.pdf>.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a Prevenção de Tromboembolismo Venoso em Gestantes com Trombofilia, no âmbito do SUS.*, 21 dez. 2021. . Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/t/tromboembolismo-venoso-emgestantes-com-trombofilia/view>>.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Manual de gestação de alto risco [recurso eletrônico]*, 2022.

Rio de Janeiro, 02/06/2025

Alessandra de Souza

CRF-RJ 11335 Mat.

999812351

alessandra.souza@defensoria.rj.def.br



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO